

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 260/2014 DELLA COMMISSIONE

del 24 gennaio 2014

recante modifica del regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), al fine di adeguarlo al progresso tecnico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 440/2008⁽²⁾ della Commissione istituisce i metodi di prova per determinare le proprietà fisico-chimiche, la tossicità e l'ecotossicità delle sostanze applicabili ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (2) È necessario aggiornare il regolamento (CE) n. 440/2008 per includervi in via prioritaria nuovi e aggiornati metodi di prova alternativi adottati di recente dall'OCSE, volti a ridurre il numero di animali usati a scopi di sperimentazione, conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010,

sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici⁽³⁾ e alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici⁽⁴⁾.

- (3) Questo adeguamento contiene due metodi per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, ivi compreso un adeguamento del metodo dell'idrosolubilità e un nuovo metodo di prova sui coefficienti di ripartizione per le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), quattro metodi nuovi ed un metodo aggiornato per la determinazione dell'ecotossicità e del destino e del comportamento ambientale; nove metodi per la determinazione della tossicità ed altri effetti sulla salute, tra cui quattro metodi di prova sulla tossicità per inalazione che comprendono l'aggiornamento di tre metodi esistenti e un metodo nuovo per ridurre il numero di animali utilizzati e migliorare la valutazione degli effetti, un aggiornamento del metodo di prova per la tossicità orale a dose ripetuta (28 giorni) al fine di includere dei parametri per la valutazione dell'attività endocrina, un aggiornamento del metodo di prova di tossicocinetica utile per l'impostazione e la comprensione della logica degli studi tossicologici e un aggiornamento dei metodi sulla tossicità cronica e la cancerogenesi e dei metodi combinati tossicità cronica/cancerogenesi.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 440/2008.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

⁽⁴⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

